

Composition

Tabis™ 2.5 Tablet: Each film coated tablet contains Bisoprolol Fumarate USP 2.5 mg.

Tabis™ 5 Tablet: Each film coated tablet contains Bisoprolol Fumarate USP 5 mg.

Pharmacology

Bisoprolol Fumarate is the most selective β_1 blocker. It has highest level of affinity for the β_1 receptor than any other β blocker. It selectively blocks β_1 adrenergic receptor in the heart and vascular smooth muscle and reduces heart rate and cardiac output resulting in decrease of arterial hypertension. Lipid metabolism can be adversely affected by β_1 blockers, in patients with non selective blocker, but Bisoprolol does not cause any change in the cholesterol fraction including the cardioprotective HDL cholesterol in long term therapy.

Indications

- Hypertension
- Angina
- Adjunct in stable moderate to severe heart failure.

Dose & Administration

Hypertension: The dose of Bisoprolol must be individualized to the needs of the patient. The usual starting dose is 5 mg once daily. In some patients, 2.5 mg may be an appropriate starting dose. If the antihypertensive effect of 5 mg is inadequate, the dose may be increased to 10 mg and then, if necessary, to 20 mg once daily.

Angina: Usually 10 mg once daily (5 mg may be adequate in some patients) max 20 mg daily.

Heart Failure: Initially 1.25 mg once daily (in the morning) for 1 week then, if well tolerated, increased to 2.5 mg once daily for 1 week, then 3.75 mg once daily for 1 week, then 5 mg once daily for 4 weeks, then 7.5 mg once daily for 4 weeks, then 10 mg once daily, max 10 mg daily.

Or as directed by the physician.

Contraindication

In patients with cardiogenic shock, overt heart failure, second or third degree A-V block, right ventricular failure secondary to pulmonary hypertension and sinus bradycardia.

Warning & Precaution

Monitoring of renal, hepatic and hematopoietic function should be performed at regular intervals during long term treatment with Bisoprolol Fumarate.

Side Effects

Gastrointestinal disturbances, bradycardia, hypotension, peripheral vasoconstriction, headache, fatigue, sleep disturbances, dizziness, vertigo, thrombocytopenia; visual disturbances, alopecia may be occurred.

Use In Pregnancy & Lactation

Use in pregnancy: The safety of Bisoprolol Fumarate during pregnancy has not been established.

Use in lactation: No data is available for lactation.

Use In Children & Adolescents

Safety and effectiveness in children have not been established.

Drug Interactions

Bisoprolol Fumarate should not be combined with other β_1 blockers.

Overdosage

The most common signs expected with overdosage of a beta-blocker are bradycardia, hypotension, congestive heart failure, bronchospasm, and hypoglycemia. Only a few cases of overdose with Bisoprolol have been reported. Bradycardia and/or hypotension were noted. In general, if overdose occurs, Bisoprolol therapy should be stopped and supportive and symptomatic treatment should be provided.

Storage

Store below 30°C, protected from light & in a dry place. Keep all medicine out of the reach of children.

Packing

Tabis™ 2.5 Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

Tabis™ 5 Tablet: Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

উপাদান

ট্যাবিস™ ২.৫ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে বিসোপ্রোলল ফিউমারেট ইউএসপি ২.৫ মি.গ্রা.।

ট্যাবিস™ ৫ ট্যাবলেট : প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে বিসোপ্রোলল ফিউমারেট ইউএসপি ৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী

বিসোপ্রোলল ফিউমারেট একটি সিলেক্টিভ বিটা_১ ব্লকার। ইহা অন্যান্য বিটা ব্লকারের তুলনায় বিটা_১ রিসেপ্টরের প্রতি সর্বোচ্চ আসক্তি দেখায়। ইহা হার্ট ও ভাস্কুলার মাংসপেশীর বিটা_১ এড্রিনার্জিক রিসেপ্টরকে ব্লক করার মাধ্যমে হার্ট রেট এবং কার্ডিয়াক আউটপুট কমায়, ফলে আর্টিয়াল উচ্চ রক্তচাপ কমে যায়। বিটা_১ ব্লকার বিশেষতঃ নন সিলেক্টিভ ব্লকার দ্বারা চিকিৎসা করলে রোগীর লিপিড মেটাবলিজম ব্যাহত হয়। কিন্তু বিসোপ্রোলল দ্বারা দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসায় কোলেস্টেরলের মাত্রা বিশেষ করে কার্ডিওপ্রোটেকটিভ HDL কোলেস্টেরলের মাত্রা কোন পরিবর্তন হয় না।

নির্দেশনা

- উচ্চ রক্তচাপ
- এনজাইনা
- মাঝারি থেকে তীব্র হার্ট ফেইলিওর

মাত্রা এবং সেবনবিধি

উচ্চ রক্তচাপ: রোগীদের প্রয়োজন অনুযায়ী বিসোপ্রোললের মাত্রা নির্ধারন করা উচিত। প্রাথমিকভাবে ৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার। কিছু কিছু রোগীর ক্ষেত্রে ২.৫ মি.গ্রা. প্রাথমিকমাত্রা হতে পারে। যদি ৫ মি.গ্রা. দিয়ে রক্তচাপকে নিয়ন্ত্রণ করা না যায়, তবে সেবনমাত্রা বৃদ্ধি করে দিনে ১০ মি.গ্রা. এবং তারপরেও প্রয়োজন হলে দিনে সর্বোচ্চ ২০ মি.গ্রা. দেওয়া যেতে পারে।

এনজাইনা: সাধারণত ৫-১০ মি.গ্রা. দিনে একবার, সর্বোচ্চ মাত্রা ২০ মি.গ্রা. দিনে একবার।

মাঝারি থেকে তীব্র হার্ট ফেইলিওর: প্রাথমিকভাবে ১.২৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার (সকাল বেলা) ১ সপ্তাহ পর্যন্ত। যদি সহনীয় হয় তবে প্রয়োজন হলে সেবনমাত্রা বৃদ্ধি করে ২.৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার (সকালবেলা) ১ সপ্তাহ পর্যন্ত এবং পরে ৩.৭৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার ১ সপ্তাহ পর্যন্ত, পরবর্তীতে ৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার ৪ সপ্তাহ এবং ৭.৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার ৪ সপ্তাহ এবং ১০ মি.গ্রা. করে দিনে একবার সর্বোচ্চ মাত্রা ১০ মি.গ্রা. দিনে একবার করা যেতে পারে।

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

প্রতিনির্দেশনা

যে সকল রোগীর কার্ডিওজেনিক শক, ওভার্ট হার্ট ফেইলিওর, সেকেন্ড ও থার্ড ডিগ্রী A-V ব্লক এবং পালমোনারী হাইপারটেনশন ও সাইনাস ব্রাডিকার্ডিয়ার ফলে ডান নিলয় ফেইলিওর আছে তাদের ক্ষেত্রে ইহা বিপরীত নির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

বিসোপ্রোলল ফিউমারেট দীর্ঘদিন গ্রহণের ক্ষেত্রে বৃক্ক, যকৃত এবং হেমাটোপয়েটিক কার্যকারিতা নির্দিষ্ট বিরতি দিয়ে নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

গ্যাস্ট্রোইনটেস্টিনাল ক্রিয়ার ব্যাঘাত, ব্রাডিকার্ডিয়া, নিম্নরক্তচাপ, পেরিফেরাল ভেসোকনস্ট্রিকশন, মাথাব্যথা, ক্লান্তি, ঘুমের ব্যাঘাত, ঝিমুনি, মাথাঘোরা, প্রোস্টাইটোপেনিয়া, দৃষ্টির ব্যাঘাত, চুলপড়া ইত্যাদি পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার: গর্ভাবস্থায় বিসোপ্রোলল ফিউমারেটের নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

স্তন্যদানকালে ব্যবহার: স্তন্যদানকালে এর ব্যবহার সম্পর্কিত কোন তথ্য নেই।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে এর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

বিসোপ্রোলল ফিউমারেট অন্যান্য বিটা_১ ব্লকার জাতীয় ওষুধের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়।

অতিমাত্রা

বিটা ব্লকারের অতিমাত্রা এর কারণে সর্বাধিক প্রকাশিত লক্ষণগুলো হল ব্রাডিকার্ডিয়া, নিম্ন রক্তচাপ, কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর, ব্রোঙ্কোস্পাজম এবং হাইপোগ্লাইসেমিয়া। শুধুমাত্র কিছু ক্ষেত্রে বিসোপ্রোললের মাত্রাতিরিক্ত রিপোর্ট পাওয়া গেছে। ব্রাডিকার্ডিয়া ও হাইপোটেনশন উল্লেখ করা হয়েছে। যদি অতিরিক্ত মাত্রা দেখা যায়, বিসোপ্রোলল থেরাপী বন্ধ করা উচিত এবং সহায়ক এবং লক্ষণীয় চিকিৎসা সরবরাহ করা উচিত।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

ট্যাবিস™ ২.৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

ট্যাবিস™ ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাতানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।